

1-2 一般化質評価項目表の確定

がん診療構造図から特定された6つのがん診療フェーズ（①がん診断、②治療前診断、③治療計画立案、④治療介入、⑤腫瘍評価、⑥経過観察）と、医療の質評価における4つの観点（①状態認識の質、②計画の質、③実施の質、④アウトカムの質）の組み合わせによって形成される24の質評価群を設定し、群毎に、がん診療プロセスの「質評価項目」を導出した。H22年の開始時には、がん種毎に質評価項目を設定する必要があると判断し、がん種毎の開発を試みた。その結果、質評価項目は、がん種共通となることがわかった。H23年度初期に、このがん種共通の質評価項目を24の群毎に特定し、最終確定する作業を行った。図のように、標準となる評価項目は13種類であり、これを6つのフェーズ毎に展開することで、群毎の質評価項目が特定された。

こうして確定したがん腫共通の質評価項目を、「一般化質評価項目」、その表を「一般化質評価項目表」と命名した。

観点	状態認識の質	計画の質	実施の質	アウトカムの質
評価項目	a.介入方針決定に必要な患者の状態(医学的状態、社会的状態、患者の希望、患者の理解度)を認識しているか	a.標準的な目標状態を計画したか	a.介入を計画通りに(医療スタッフや設備を含む)実施したか	a.医学的問題を除去/コントロールできたか(プラスの効果)
	b.介入方針決定に必要な医学的な手段を認識しているか	b.標準的な介入(医療スタッフや設備を含む)を計画したか	b.介入後の状態は想定通りか	b.医療介入によって生じた障害の大きさ(マイナスの効果)
	c.状態認識の結果を正しく解釈、認識しているか	c.患者の状態(病態・がんの病期・全身状態など)を根拠として計画したか	c.想定外の状態や診断結果が出たとき迅速かつ適切に変更・中止したか	c.患者の受容状態・受容度
		d.患者の希望を組み込んで計画したか		
6フェーズ×4観点 = 24群 の評価項目				
診療フェーズ	状態認識の質	計画の質	実施の質	アウトカムの質
がん診断				
治療前診断				
治療計画立案				
治療介入				
腫瘍評価				
経過観察				

一般化質評価項目表

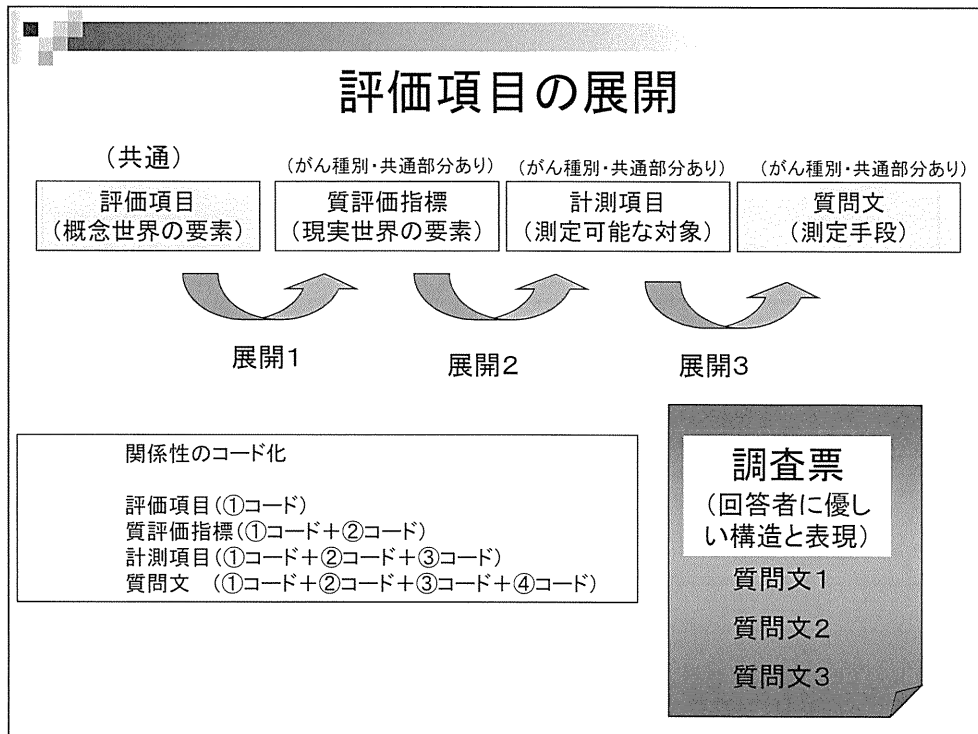
評価の観点 診療 フェーズ	状態認識の質01	計画の質02	実施の質03	アウトカムの質04
がん診断01	01-01-01. がん診断に必要な患者の状態(医学的状態・社会的状態)を認識しているか 01-01-02. がん診断に必要な医学的手段を認識しているか 01-01-03. 患者が、がん診断に至った経緯を、正しく解釈、認識しているか 01-01-04. 患者のがんの確定希望を認識しているか	01-02-02. 標準的な検査計画が立案されたか 01-02-03. 患者の状態(医学的状態・社会的状態)を考慮した検査適用判断となっているか 01-02-04. 患者の希望を考慮した検査方法か	01-03-01. 検査を計画通りに実施したか 01-03-02. 計画通りががんを確定できたか 01-03-03. 想定外の状態(医学的状態)や診断結果が出たとき適切な検査に中止・追加したか	01-04-01. がんを確定したか 01-04-02. 検査によって生じた障害の大きさ 01-04-03. 患者も結果を認識しているか
治療前診断02	02-01-01. 検査を実施するために必要な患者状態(医学的・社会的状態)を認識しているか 02-01-02. 検査を実施するために必要な医学的知識を認識しているか 02-01-03. 検査を実施するために必要な患者の状態を正しい過程で解釈しているか 02-01-04. 治療前診断のために、患者の理解度・希望を確認したか	02-02-02. 検査方法が標準的か 02-02-03. 患者の状態(医学的状態・社会的状態)を考慮した検査方法か 02-02-04. 患者の希望を考慮した検査方法か	02-03-01. 検査を計画通りに実施したか 02-03-02. 診断後の状態(医学的状態)は想定通りか 02-03-03. 想定外の状態(医学的状態)や診断結果が出たとき適切な検査に中止・追加したか	02-04-01. 悪性腫瘍の情報を明らかにしたか 02-04-02. 検査によって生じた障害の大きさ 02-04-03. 患者も結果を認識しているか
治療計画立案03	03-01-01. 治療計画を立案するために必要な患者状態(医学的・社会的状態)を認識しているか 03-01-02. 治療計画を立案するために必要な医学的知識を有しているか 03-01-03. 治療計画を立案するために必要な患者状態を正しい過程で解釈しているか 03-01-04. 治療計画立案のために、患者の理解度を確認したか	治療計画立案時に 03-02-01. 標準的治療を考慮しているか 03-02-02. 患者の病態・がんの病期を根拠としているか 03-02-022. 必要とする医療スタッフ、設備を考慮したか 03-02-03. 患者の全身状態を考慮しているか 03-02-04. 患者の希望を考慮しているか	治療計画に 03-03-01. 標準的治療を考慮したか 03-03-012. 患者の病態・がんの病期を実際に組み入れたか 03-03-013. 必要とする医療スタッフ、設備を組み入れたか 03-03-014. 患者の全身状態を実際に組み入れたか 03-03-015. 患者の希望を実際に組み入れたか	03-04-01. 医学的問題をコントロールして立案したか 03-04-03. 治療計画に患者が同意しているか
治療介入04	04-01-01. 治療を実施するために必要な患者状態(医学的・社会的状態)を認識しているか 04-01-02. 治療を実施するために必要な医学的知識を有しているか 04-01-03. 治療介入準備・内容を正しい過程で解釈しているか 04-01-04. 治療介入のために、患者の理解度を確認したか	04-02-01. 各医療介入後の目標状態が標準的か 04-02-02. 適切な実施計画ができているか 04-02-022. 必要とする医療スタッフや設備が準備されたか 04-02-03. 患者状態を根拠として計画したか 04-02-04. 患者の希望を考慮して計画したか	04-03-01. 治療を治療計画通りに実施したか 04-03-012. 必要とする医療スタッフや設備で実施されたか 04-03-02. 治療後の状態(医学的状態)は計画通りか 04-03-03. 想定外の状態(医学的状態)となったとき、適切な治療計画に中止・追加したか	04-04-01. 悪性腫瘍を切除/縮小したか 04-04-012. 介入の開始/継続の適切な判断ができたか 04-04-02. 治療によって生じた障害の大きさ 04-04-03. 患者が治療介入結果に納得しているか
腫瘍評価05	05-01-01. 検査を実施するために必要な患者状態(医学的・社会的状態)を認識しているか 05-01-02. 腫瘍評価の目的を医学的知識に基づいて認識しているか 05-01-03. 腫瘍評価の目的を患者の介入結果に基づいて正しく認識しているか 05-01-04. 腫瘍評価のために、患者の理解度・希望を確認したか	05-02-02. 検査方法が標準的か 05-02-03. 患者状態(医学的状態・社会的状態)を考慮した検査方法か 05-02-04. 患者の希望を考慮した検査方法か	05-03-01. 検査を計画通りに実施したか 05-03-02. 検査後の状態は想定通りか 05-03-03. 想定外の状態や診断結果が出たとき適切な検査に中止・追加したか	05-04-01. 再発・転移の有無と、再発・転移がある場合は程度・状態(進行、縮小)を明らかにしたか 05-04-012. 予後因子を明らかにしたか 05-04-02. 医療介入によって生じた障害の大きさ 05-04-03. 患者の希望を考慮して検査を決定したか
経過観察06	06-01-02. 経過観察の対象となるための医学的基準を認識しているか 06-01-03. 経過観察に必要な患者の状態を正しい過程で認識しているか 06-01-04. 患者が、自分が経過観察の対象となっていることを認識しているか	06-02-02. 観察計画の根拠が標準的か 06-02-03. 患者状態(医学的状態・社会的状態)を考慮した経過観察を計画したか 06-02-04. 患者の希望を考慮した経過観察を計画したか	06-03-01. 計画通りに実施したか 06-03-02. 介入後の状態(医学的状態)は想定通りか 06-03-03. 想定外の状態(医学的状態)となったとき観察を適切に中止・追加したか	06-04-01. 経過観察の開始/継続/中止の適切な判断ができたか 06-04-02. 経過観察の際に生じた障害の大きさ 06-04-03. 観察内容に患者が納得しているか

1-3 質評価項目・質評価指標・計測項・質問文への展開

一般化質項目表に存在する質評価項目毎に、評価指標・計測項目・質問文へと展開する作業を行った。定量的な値となる質評価指標の場合には特に、一つあるいは複数の計測項目から算出される場合が多い、また定性的/カテゴリーカルなものでも、質評価指標にある計測項目だけで対応できない場合もあるため、質評価指標を導出するため計測項目が必要となる。またその計測項目の導出はヒトから導出する形式(調査)となるため、質問文が必要となる。

質評価項目・質評価指標・計測項目・質問文と、個々に展開した後、被調査者が誤解なく、また容易に回答できる調査票を設計する必要がある。

これらの展開作業はがん種別に実施するが、その後の調査票設計の段階では、調査票の構造標準を設計することと、共通の質問もあるため、共通構造で、コンテンツも共通となる部分とがん種別に異なるコンテンツとなる部分、を特定し、分離する作業工程が必要であった。これらの作業工程は、分担研究者全員が同席する会合で、作業補助者をつけて、協議しつつ、行った。こうして設計された調査票初期案を用いて、調査を実施するがん腫をがん診療標準の割合や、治療の影響度等から「大腸がん」を選択した。大腸がんについて、「手術編調査票」「薬物療法編調査票」の2種類の調査票を作成して、調査を実施することとした。



1-4 計測システムとしての調査票の開発

調査票の開発工程で注意した点は、①回答者が理解しやすく、回答可能な「調査票」にすること、②標準化(構造標準・質問標準・回答標準)、③事実の確認、の3点であった。

下図に示すように、回答するたびに、その回答の正しさを事実として確認するための対象を設定した。

■ 調査票の開発 (配慮・標準化・事実にもとづく)

- 回答者が理解しやすく、回答可能な「調査票」にする
「はい・いいえ」で回答可能である
主語(医師or患者)を明確にする
- 標準化
構造標準……一般的質問文
表形式

質問……①全がん種、共通質問文
②複数がん種、共通質問文
③当該がん種のみが存在する質問文
③-1. 内容は同じで、表現が少し異なる
③-2. 内容が異なる

回答……単一選択 (はいor いいえ)
自由記述
- 事実の確認
回答の客観的事実があるか否かを確認する形態を取る

■ パイロット調査(8月)
がん種別
■ 質問文・調査票の改善
■ 本調査(11月)
大腸がん
インタビュー形式

5

診断フェーズ: 状態認識の質			
質問		どこにその記録があるか	
	回答形式	記入欄	
がん診断時の状態認識についてお伺いします			
1-1 患者(家族)は、術前診断(or初診)時に、大腸がん(大腸がんの疑い)があることを認識していましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3	1(消化器内科から)	<small>回答の根拠 フェーズが変わるたびに(ご関心)</small> 認識しているかどうかについて医師が主観的に把握しているのか、患者に確認したのか、記録があるのか カルテである
1-2 医師は、「自分の病状を知りたいと、患者が希望しているかどうか」を確認しましたか		1	<small>記入欄 「はい・いいえ」で回答できなく、実際にカルテ等に記録されていたことを記録する</small> 患者の希望を確認した記録があるか(同意書、会話記録など)、実際に何を希望したか 外来の紙カルテ、問診票である、統合ファイルにはない
1-3 患者は、術前診断時に、大腸がんの確定診断を希望していましたか		1	患者に説明させる機会を設けたか(時期、方法)、実際に何と説明したか 1-3
1-4 患者は、病状を自ら説明できましたか		1(改めてどこのがんかとが詳しいことは聞かない)	医師が患者に質問する内容をまとめたチェックシートがあるか 統一してチェックシートとしては書かれてはいないけれど個人個人でテンプレートを作る 1-4

作成した調査票を示す。

(1) 調査票：調査プロフィールおよび患者プロフィール（手術療法・薬物療法共通）

調査プロフィール		患者プロフィール					
調査病院		主治医		経過年数(年)		専門医・認定医の種類	
回答者		性別		年齢(歳)		治療概要	
経過年数(年)		身長(cm)		体重(kg)		体表面積(m ²)	
専門医・認定医の種類				入院日		退院日	
質問者		がん種		診断名 (結腸がん、直腸がん)		初発 or 再発	
記録者		組織型 (高、中、低、その他)		PS(0 or 1)			
回答日		原発巣の有無		腫瘍型 (0型～6型)			
回答所要時間(分)		転移部位		合併症の有無		アレルギーの有無	
開始時刻(時:分)				併存症の有無			
終了時刻(時:分)							

(2) 調査票：大腸がん（手術療法）の質問文

■がん診断時の状態認識についてお伺いします

	回答形式	記入欄
1-1	患者(家族)は、術前診断(or初診)時に、大腸がん(大腸がんの疑い)があることを認識していましたか	
1-2	医師は、「自分の病状を知りたい」と、患者が希望しているかどうかを確認しましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3
1-3	患者は、術前診断時に、大腸がんの確定診断を希望していましたか	
1-4	患者は、病状を自ら説明できましたか	

■がん診断の計画についてお伺いします

		＜詳しい場合の理由＞				
1-5	術前精査において大腸がんの位置や大きさを考慮した診断方法をとりましたか (例)閉塞傾向があるため、注腸造影検査は行わなかった。 (例)腎機能異常があるため、造影剤は用いなかった。					
1-6	患者の状態を考慮するため、以下のものを確認しましたか 口瘡薬状況(抗凝固剤等)の確認 口瘡薬病、高血圧症、心臓血管病、腎機能……等の有無の確認	はい=1 いいえ=2 不明=3	服薬状況(抗凝固剤等)の確認	糖尿病、高血圧症、心臓血管病、腎機能……等の有無の確認		
1-7	患者は、セカンドオピニオンを希望しましたか					
1-8	あった場合、医師は、対応しましたか。					

■がん診断時の検査についてお伺いします

	組織学的診断	腫瘍マーカー	画像診断			
			局所評価	遠隔評価		
1-9~1-20について、右の検査項目ごとにお答えください	病理検査(大腸内視鏡時)	CEA CA19-9	注腸造影	大腸内視鏡検査	胸部レントゲン(or胸部CT)	腹部CT PET-CT
1-9	計画しましたか					
1-10	⇒計画した場合、患者の状態を考慮して計画しましたか					
1-11	⇒計画した検査の同意書(院内様式)がありますか。	はい=1 いいえ=2 不明=3				
1-12	⇒同意書がある場合、取得していますか。					
1-13	計画どおり実施しましたか					
1-14	⇒計画通りではないが実施した場合、その理由は医師/患者状態要因のどちらでしたか	医師=1 患者=2 不明=3				
1-15	⇒計画したが実施しなかった場合、その理由は医師/患者状態要因のどちらでしたか					
1-16	⇒実施した場合、検査結果は、がんの疑いを示すものでしたか	疑いあり=1 疑いなし=2 不明=3				
1-17	⇒実施した場合、どれだけの時間がかかりましたか(分)					
1-18	⇒大腸内視鏡施行時、挿入に要した時間					分
1-19	⇒検査中の合併症(検査が中断されるトラブル)の有無(例:検査中出血……)	あり=1 なし=2 不明=3				
1-20	⇒実施した場合、検査による苦痛に対して配慮できましたか					

■がん診断の実施についてお伺いします

1-21	診断に要した時間(検査終了から検査結果が出るまで)はどれだけの追加検査結果確定(時間)に入っているか?	検査終了~検査結果確定(時間)				
1-22	診断に要した期間(検査終了から診断まで)はどれだけの追加検査結果確定(時間)に入っているか?	検査終了~診断期間(日)	初診日	最後の検査日	診断日	

■がん診断の結果についてお伺いします

1-22	組織学的に大腸癌と診断できましたか		
1-23	⇒組織診断が出来なかった場合、画像診断として大腸癌に矛盾がない所見が得られましたか		
1-24	検査による治療を要する合併症はありませんか⇒(質問を否定形で聞くと答えを1と書くか2と書くか逆)	はい=1 いいえ=2 不明=3	*想定される合併症 ・穿孔 ・腸閉塞 など
1-25	検査に入院が必要であった場合、予定以上の入院期間の延長はありましたか		
1-26	検査後に予定外の入院加療はありましたか		

調査ID

	回答の根拠 (フェーズが変わるたびに問う)	記入欄 (はい/いいえという回答ではなく、実際にカルテ等に記載されていたことを記録する)
1-1	認識しているかどうかについて医師が主観的に把握しているのか、患者に確認したのか、記録があるのか	
1-2	患者の希望を確認した記録があるか(同意書、会話記録など)、実際に何を希望したか	
1-3	患者に説明させる機会を設けたか(時期、方法)、実際に何と説明したか	
1-4	医師が患者に質問する内容をまとめたチェックシートがあるか	
1-5	診断方法とその診断方法を選じた根拠がカルテに記載されているか	
1-6	患者の状態がカルテに記載されているか	
1-7	患者の希望を確認した記録があるか(同意書、会話記録など)、実際に何を希望したか	
1-8	実際の対応内容がカルテに記載されているか	

1-9	計画の記録と実施の記録(カルテ)がそれぞれ比較できる状態で存在するか	
1-10		
1-11		
1-12		
1-13	検査内容、検査結果、各検査を行った根拠がカルテに記載されているか	
1-14		
1-15		
1-16		
1-17	検査時間がカルテに記載されているか	
1-18		
1-19	合併症の有無とその原因、処置についてカルテに記載されているか	
1-20		

1-21			
------	--	--	--

1-22	診断・評価できた根拠がカルテに記載されているか	
1-23		
1-24	合併症の有無とその原因、処置についてカルテに記載されているか	
1-25	入院期間がカルテに記載されているか	
1-26		

大腸がん（手術療法）の質問文 続き

■治療前診断時の検査についてお伺いします		局所評価、遠隔評価										治療前の全身評価					
2-1-2-8)について、右の検査項目ごとにお答えください		大腸内視鏡検査	CT(胸)	腹部CT	PET/CT(必須)	MRP(必須)	遠隔子	感染症検査	血液生化学検査	腫瘍マーカー	凝固検査	動脈血ガス	尿一般検査	心電図			
2-1	計画しましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3													2-1	計画の記録と実施の記録(カルテ)がそれぞれ比較できる状態で存在するか	
2-2	計画どおり実施しましたか														2-2		
2-3	計画して実施しなかった場合、その理由は医師/患者状態要因のどちらでしたか	医師=1 患者=2 不明=3													2-3	検査内容、検査結果、各検査を行った根拠がカルテに記載されているか	
2-4	⇒実施した場合、検査結果は、がんの疑いを示すものでしたか	疑いあり=1 疑いなし=2 不明=3													2-4		
2-5	⇒実施した場合、どれだけの時間がかかりましたか														2-5		
2-6	⇒大腸内視鏡施行時、挿入に要した時間														2-6		
2-7	検査中の合併症(検査が中断されるトラブル)の有無(検査中出血、...)	あり=1 なし=2 不明=3													2-7	合併症の有無とその処置についてカルテに記載されているか	
2-8	実施した場合、検査による苦痛に対して配慮できましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3													2-8		

■治療前診断の結果についてお伺いします		Stage		Dukes	
2-9	術前病期は診断できましたか(StageおよびDukesは)	はい=1 いいえ=2 不明=3			
2-10	治療前の全身状態の評価ができましたか				
2-11	ヨードショック等、検査による合併症がありましたか	あり=1 なし=2 不明=3	<合併症名>		
2-12	患者に術前ステージを伝えましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3			

■手術計画立案時の状態認識についてお伺いします		
3-1	医師は、患者の耐治療能力を理解しましたか	
3-2	医師は、患者の病状と治療計画の関係、術後合併症及び治療によるQOL変化について、患者に応じて説明しましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3
3-3	患者は、病状と治療計画の関係を自ら説明できましたか	
3-4	患者は、治療によるQOL変化を自ら説明できましたか	

■手術計画立案の計画についてお伺いします		
3-5	【手術について】大腸がん診療ガイドラインに準拠して診断された術前病期に応じた術式を選択していますか	
3-6	⇒準拠しなかった場合、根拠はありますか	
3-7	選択した術式に応じた耐術能力を有していることが評価できていますか	
3-8	選択した治療方法に対する全身状態を評価できていますか ・呼吸機能(…を参考に判断しましたか) ・心機能 ・糖尿病 ・間質性肺炎	はい=1 いいえ=2 不明=3
3-9	【化学療法について】レジメン選択はガイドラインに記載されているものですか	
3-10	⇒準拠しなかった場合、根拠はありますか 10(例臨床研究に登録、耐治療能力に乏しいなど	
3-11	選択されたレジメンに対し、耐施行能力はありますか	
3-12	選ばれた治療方法に対する全身状態を評価できていますか ・呼吸機能(…を参考に判断しましたか) ・心機能	
3-13	排便状態、性活動など患者のQOLを考慮した説明をしましたか	

■手術計画立案の実施についてお伺いします		
3-14	予定術式と施行術式に差異がありましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3
3-15	患者の状態を反映した治療計画(手術計画)が立案できましたか	

■手術計画立案の結果についてお伺いします		
3-16	ガイドラインに準拠していますか	
3-17	⇒準拠しない場合は相応の根拠がありますか	はい=1 いいえ=2 不明=3
3-18	患者の意思を確認した上で治療計画(手術計画)に同意がとれていますか	

大腸がん（手術療法）の質問文 続き

■手術時の状態認識についてお伺いします			
4-1	実際に手術を実施する上で必要とする患者の全身状態を確認しましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3	
4-2	治療計画(手術計画)が可視化されていて確認しましたか		計画 検討
追加 術前カンファレンスが行われたか、追加記載されているか			切除範囲 廓清度合い 再建方法
■手術の計画についてお伺いします			
＜初診～治療介入開始期間＞			
4-3	初診～治療介入開始までの時期	初診日	
		介入開始日	
		期間	
■手術の実施についてお伺いします			
4-4	【手術】 予定通りの手術が行われましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3	
4-5	⇒s-TNMは診断し得ましたか		
4-6	⇒手術時間は標準時間(T時間)よりかけ離れて長くなかったですか(2SDを超える)	長くない=1 長い=2 不明=3	
4-7	術中出血量はどのくらいでしたか		術中出血量 (ML)
4-8	術中合併症はなかったですか		
4-9	麻酔の覚醒は良好ですか		
【化学療法】			
4-10	予定通りの化学療法が行われましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3	
4-11	減量の有無		
4-11	減量が適切にされましたか(減量が適正≠予定外の投与期間の延長がない、ということOK)		
4-12	*副作用対策が適切に取られていましたか		
■手術の結果についてお伺いします			
4-13	予定通りの手術が行われましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3	
4-14	⇒入院期間(予定/実際)	予定(日) 実績(日)	
4-15	⇒手術中止・延期がありましたか		
4-16	⇒術直後の再手術がありましたか		
4-17	治療介入に伴う合併症はありましたか(合併症があった場合、具体的に記入してください)	あり=1 なし=2 不明=3	＜ありの場合の合併症名＞
4-18	4-17 術日から入院日数に予定外の延長はありましたか		
4-18	4-17 術後合併症による入院の延長はありましたか		
4-18	あった場合、その重症度(NCD)		
4-19	入院日/退院日はいつですか	入院日 退院日	
4-20	術後後遺症はありませんか	あり=1 なし=2 不明=3	＜ありの場合＞ 術後機能=1 術後疼痛の程度=2 後療法必要性=3 3か月以上継続する復失禁=4 ED=5 その他=6

4-1二つに分類	4-1	全身状態の評価結果がカルテに記載されているか、追加 そのカルテが手術直前に確認できる状態にあるか	
	4-2	可視化された治療計画が存在するか、実際にどんな形式か	
	4-3	時期がカルテおよび治療計画に記載されているか	
	4-4	実際の手術内容がカルテおよび治療計画に記載されているか ⇒TNMに関してカルテに記載されているか	
4-5	実際の手術時間がカルテに記載されているか		
4-6	合併症の有無とその原因、処置についてカルテに記載されているか		
4-7	麻酔療法についてカルテに記載されているか		
4-8	化学療法の用法・用量についてカルテに記載されているか		
追加			
4-9	副作用について患者に説明した記録があるか、実際の副作用対策が記載されているか		
4-10			
4-11			
4-12			
4-13			
4-14	入院期間がカルテに記載されているか		
4-15	中止・延期の理由がカルテに記載されているか		
4-16	再手術する根拠は記載されているか		
4-17	合併症が生じた原因(患者のハイリスク、手術の上手さ、術後管理の上手さ)がカルテに記載されているか		
4-18	予定外の延長の原因がカルテに記載されているか		
4-19			
4-20	後遺症の原因とその処置が記載されているか		

大腸がん（手術療法）の質問文 続き

■腫瘍評価時の状態認識についてお伺いします														
5-1	患者は、治療後の腫瘍評価の適切な時期を認識していますか	はい=1 いいえ=2 不明=3								5年後に再発のリスクと評価の説明をしましたか	5-1	患者に説明する機会を設けたか(時期、方法)、実際に何と説明したか		
5-2	患者は、治療後の状態を評価する(のに必要な検査方法の必要性)を理解していますか									そのフォローアップの計画を立てたか?それを説明し、今は理解しているか	5-2			
■腫瘍評価時の検査についてお伺いします														
5-3~5-5について、右の検査項目ごとにお答えください														
	追加	頻度	胸部X線	胸部CT	腹部CT	頭部MRI(必要時)	骨シンチ(必要時)	PETCT(必要時)	腫瘍マーカー					
5-3	計画しましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3									5-3	計画の記録と実施の記録(カルテ)がそれぞれ比較できる状態で存在するか		
5-4	計画どおり実施しましたか										5-4			
5-5	⇒実施した場合、検査結果は、がんの疑いを示すものでしたか	疑いあり=1 疑いなし=2 不明=3									5-5	検査内容と検査結果、各検査を行った根拠がカルテに記載されているか		
■腫瘍評価の結果についてお伺いします														
5-6	病理所見/術後病期に基づいた術後補助療法の計画が立てられていますか										5-6	術後補助療法の計画が記録として存在するか		
5-7	⇒TNMを診断するのに必要な追加治療が認識できましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3									5-7	追加治療がカルテや治療計画に記載されているか		
5-8	評価時において再発・転移の有無が診断できましたか										5-8			
5-9	⇒残存(再発)腫瘍の範囲を認識しましたか										5-9	診断の根拠がカルテに記載されているか		
5-10	⇒必要な追加治療が認識できましたか										5-10			
■経過観察時の状態認識についてお伺いします														
6-1	患者は、経過観察の必要性や時期を認識していましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3									6-1	患者に説明させる機会を設けたか(時期、方法)、実際に何と説明したか		
6-2	患者は、状態に変化が見られたとき、経過観察の頻度に変更が行われる可能性があることを認識しましたか										6-2			
■経過観察の計画についてお伺いします														
6-3	経過観察の方法や時期を計画しましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3									6-3	経過観察の計画が記録として存在するか		
6-4	⇒必要時、がん地域連携バスなどを使いましたか										6-4			
■経過観察の実施についてお伺いします														
6-5	計画通りの時期に検査を施行しましたか(実施日)									<実施日>	6-5			
6-6	実施内容(計画通りの検査が実施できましたか)										6-6	経過観察の時期、間隔、内容がカルテに記載されているか		
6-7	経過観察の間隔は適切でしたか	はい=1 いいえ=2 不明=3									6-7			
6-8	適切な時期にQOL評価を実施していますか										6-8	患者の希望を確認した記録があるか(同意書、全経記録など)、実際に何を希望したか、QOL票は整備しているか		
6-9	経過観察に必要な検査の実施は計画と相違がありませんか										6-9	実施記録と計画記録、それぞれの根拠が比較できる状態でそれぞれ存在するか		
■経過観察の結果についてお伺いします														
6-10	病態変化の有無が適切に評価できていますか										6-10	評価した根拠がカルテに記載されているか		
6-11	状態変化があった時に適切な対応ができていますか	はい=1 いいえ=2 不明=3									6-11	対応内容、頻度がカルテに記載されているか		
6-12	全身状態の評価結果⇒呼吸状態は良好ですか?										6-12			
6-13	⇒疼痛は制御できていますか										6-13	全身状態の評価結果がカルテに記載されているか		
6-14	⇒創部の治癒は良好ですか										6-14			
■全体についてお伺いします														
7-1	治療開始日(手術日)	手術日										カルテ・記録に関する全般の確認事項		
7-2	生存の確認を確認しましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3								<最終生存確認日>	生存=1 死亡=2	死亡の場合、死亡日	7-1	カルテ・記録が必要時に評価者・医師・スタッフがアクセスできる状態で存在するか
													7-2	カルテ・記録が間違いなく記載されているか

(3) 調査票：大腸がん（薬物療法）の質問文

レジメン適応判断 (治療前診断)	患者背景情報	2-1	レジメン適応診断に際し、下記の患者情報を系統的に把握するための、事前計画、手順が定められているか	情報収集者				その情報を収集した理由は何か(設計者に問う)
		2-2	年齢				○	
		2-3	性別				○	
		2-4	職歴				○	
		2-5	アスベスト暴露歴				○	
		2-6	既往症				○	
		2-7	主病以外の手術歴				○	
		2-8	併存症(特に以下の項目を必須情報として					
		2-9	糖尿病	事務=1			○	
		2-10	高血圧	看護師=2			○	
		2-11	虚血性心疾患(既往含む)	医師=3			○	
		2-12	脳血管障害(既往含む)	他=4			○	
		2-13	不整脈				○	
		2-14	腎疾患				○	
		2-15	肝疾患				○	
		2-16	その他:記載				○	
		2-17	家族歴(がん)				○	
		2-18	全身状態(PS)					
		2-19	がん薬物療法施行当該患者の実データ	実データ				
		2-20	年齢	才			○	○
		2-21	性別	男=1 女=2			○	○
		2-22	職歴	記載あり=1 なし=2 不明=3			○	○
		2-23	アスベスト暴露歴	有=1 無=2 不明=3			○	○
		2-24	既往症	記載あり=1 なし=2 不明=3			○	○
		2-25	主病以外の手術歴	有=1 無=2 不明=3			○	○
		2-26	併存症(特に以下の項目を必須情報として 収集するか)					
		2-27	糖尿病				○	○
		2-28	高血圧				○	○
		2-29	虚血性心疾患(既往含む)				○	○
		2-30	脳血管障害(既往含む)	有=1 無=2 不明=3			○	○
		2-31	不整脈				○	○
		2-32	腎疾患				○	○
		2-33	肝疾患				○	○
		2-34	その他:記載				○	○
		2-35	家族歴(がん)	記載あり=1 なし=2 不明=3			○	○
		2-36	全身状態(PS)	0,1,2,3,4			○	○
		2-37						

大腸がん（薬物療法）の質問文 続き

レジメン適応判断 (治療前診断)	臓器機能評価 (手順)	2-38	臓器機能検査の収集計画:以下の情報を系統的に収集する手順があるか							
		2-39	末梢血							○
		2-40	尿検							
		2-41	血液像分画							○
		2-42	肝機能							○
		2-43	腎機能							○
		2-44	ウイルス感染症キャリアー検査							○
		2-45		HBs抗原						○
		2-46		Hbc抗体						○
		2-47		HCV抗体						○
		2-48								
		2-49	胸部XP							○
		2-50	心電図							○
		2-51	心エコー							○
	2-52	SPO2							○	
	2-53									
	臓器機能評価 実施データ	2-54	当該患者における実データ							
		2-55	末梢血							○
		2-56	尿検							
		2-57	血液像分画							○
		2-58	肝機能							○
		2-59	腎機能							○
		2-60	ウイルス感染症キャリアー検査							○
		2-61		HBs抗原						○
		2-62		Hbc抗体						○
		2-63		HCV抗体						○
		2-64								
		2-65	胸部XP							○
		2-66	心電図							○
		2-67	心エコー							○
	2-68	SPO2							○	
2-69										
治療対象病変評価 計画	2-70	治療対象腫瘍病変の情報収集計画:以下のデータは必ず記録しているか								
	2-71	組織型							○	
	2-72	原発巣手術状態(手術有の場合以下のデータ)							○	
	2-73	手術日							○	
	2-74	手術治癒度							○	
	2-75	術後病期							○	
	2-76	術前術後補助化学療法の有無							○	
	2-77	術前術後補助化学療法の期間							○	
	2-78	再発・転移・切除不能がんとしての診断状況:以下のデータは必須記録か								
	2-79	切除不能診断日							○	
	2-80	術後再発の診断日							○	
	2-81	転移部位								

大腸がん（薬物療法）の質問文 続き

レジメン 適応 判断 (治療 前診 断)	治療 対象 病変 評価 計画	2-82	治療モニタリング情報:治療開始前のベース ラインとして以下の情報を常に収集記録する 手順や計画があるか						
		2-83	標的病変の有無、部位の記載			○			
		2-84	非標的病変の有無、種類の記載			○			
		2-85	腫瘍マーカー			○			
		2-86	CEA			○			
		2-87	CA19-9			○			
		2-88	その他()			○			
		2-90	効果予測因子、予後予測因子、副作用規定 因子の測定						
		2-91	以下の分子マーカー、遺伝子多型を治療 前に測定するか						
		2-92	KRAS遺伝子変異(大腸がん)			○			
		2-93	UGT1A1遺伝子多型(イリノテカン副作用予 測)			○			
		2-94	その他:記載()			○			
		治療 対象 病変 評価 実施	2-96	当該調査患者における治療前・実データ(記 載)	実データ記載				
			2-97	組織型			○		
			2-98	原発巣手術状態(手術有の場合以下のデー タ)			○		
	2-99		手術日			○			
	2-100		手術治癒度			○			
	2-101		術後病期			○			
	2-102		術前術後補助化学療法の有無			○			
	2-103		術前術後補助化学療法の期間			○			
	2-104		切除不能診断日			○			
	2-105		術後再発の診断日			○			
	2-106		転移部位			○			
	2-107		標的病変			○			
	2-108	非標的病変			○				
	2-109	腫瘍マーカー							
	2-110	CEA			○				
2-111	CA19-9			○					
2-112	その他腫瘍マーカー()			○					
2-113	HER2過剰発現・組織染色(乳がん・胃がん)			○					
2-114	UGT1A1遺伝子多型(イリノテカン副作用予 測)			○					
2-115	その他分子マーカー:記載()			○					
レジメ ン 決定 (治療 計画立 案)	薬物 療法 適応 判断	3-1	当該症例で治療前診断に基づく、全身がん 薬物療法適応判断がなされたか	判断者 主治医=1	○		○		
		3-2	当該症例で計画したレジメンの治療ラインは						
		3-3	一次療法		○		○		
		3-4	二次療法		○		○		
		3-5	三次療法以後		○		○		
	レジメ ン 選択	3-6	レジメンの選択に当たり、主治医以外の医師 を含むチームで検討する計画や手順あら かじめ定められているか						
		3-7	主治医決定		○				
		3-8	科内カンファランス		○		○		
		3-9	多診療科がんセンターボード		○		○		
		3-10	当該症例のレジメン選択決定プロセス						
		3-11	主治医決定			○			
		3-12	科内カンファランス			○	○		
		3-13	多診療科がんセンターボード			○	○		

大腸がん（薬物療法）の質問文 続き

レジメン 決定 (治療 計画立案)	レジメン 選択	3-14	当該症例のレジメン選択根拠 臨床研究 <input type="checkbox"/> ガイドライン非準拠プラクティス (理由:) ガイドライン準拠 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> ガイドライン非準拠プラクティス (理由:)						
		3-15	ガイドライン準拠レジメン						
		3-16	ガイドライン外の実臨床レジメン						
		3-17	臨床試験レジメン						
		3-18	当該症例の治療選択肢として下記のことを検討したか	検討者					
		3-19	治療選択肢を複数あげたか						
		3-20	効果(直接効果・全生存期間の差異)						
		3-21	毒性プロファイルの差異	主治医=1 チーム=2 他=3					
		3-22	点滴時間、来院頻度、入院の必要性の有無						
		3-23	必要コスト、患者自己負担の差異						
		3-24	当該症例の治療選択肢として、下記の内容 に関し患者の希望を確認したか						
		3-25	治療選択肢を複数あげたか						
		3-26	効果(直接効果・全生存期間の差異)						
		3-27	毒性プロファイルの差異						
		3-28	点滴時間、来院頻度、入院の必要性の有無						
		3-29	必要コスト、患者自己負担の差異						
		3-30	当該症例で選択したレジメン(記載)						
		3-31							
		3-32	説明と同意・指導						
		3-33	レジメンの説明同意書のカルテ保存手順は 標準化されているか						
		3-34	当該症例の説明同意書はカルテに記載され ているか						
		3-35	指導パンフレットなどの配布は標準化されて いるか						
		3-36	当該症例でレジメン指導資料を配布したか						
		3-37	指導説明を実際に行った担当者は	医師=1 看護師=2 薬剤師=3 他=4					
		3-38	当該症例のレジメン初回実施にあたり、下記 のことを実施したか						
		3-39	レジメン開始日の事前決定(前日以前)						
		3-40	治療環境の決定入院予約 or 外来化学療法 ベット予約						
		3-41	薬剤部へのレジメン事前通知						
		3-42	入院の場合、病棟への事前レジメン事前通 知	口頭=1 文書=2 IT=3					
		3-43	外来化学療法センターへのレジメン事前通 知						
		3-44							

患者の希望を確認した記録があるか(同意書、会話記録など)、実際に何を希望したか

大腸がん（薬物療法）の質問文 続き

レジメン実施 (治療介入)	直前データ 確認	4-1	通知レジメンに対して、薬液、補液などの事前準備は行われたか						
		4-2	治療直前(当日)以下のデータを確認した上で実施を行う手順があるか						
		4-3	投与直前の患者状態、臓器機能をチェックする以下の手順は標準化されているか						
		4-4	PS					○	
		4-5	体重					○	
		4-6	血圧					○	
		4-7	脈拍					○	
		4-8	体温					○	
		4-9	末梢血					○	
		4-10	尿検						
		4-11	腎機能					○	
		4-12	肝機能					○	
		4-13	食欲					○	
		4-14	倦怠感					○	
		4-15	悪心					○	
		4-16	しびれ					○	
		4-17	便通					○	
		4-18	皮膚障害					○	
		4-19	その他の非血液毒性:記載()						
		4-20	当該患者で、2コース目以降の任意の化学療法施行予定日の実データについてお伺いします	評価者					
		4-21	コース数					○	○
		4-22	評価日						○
		4-23	PS						○
		4-24	体重						○
		4-25	血圧						○
		4-26	脈拍						○
		4-27	体温						○
		4-28	末梢血						○
		4-29	尿検						
		4-30	腎機能	看護師=1					○
		4-31	肝機能	医師=2 他=3					○
		4-32	食欲						○
		4-33	倦怠感						○
		4-34	悪心						○
		4-35	しびれ						○
		4-36	便通						○
		4-37	皮膚障害						○
		4-38	その他の非血液毒性()						○

大腸がん（薬物療法）の質問文 続き

効果判定 (腫瘍評価)	増悪時方針	5-16	腫瘍増悪が確認された場合の標準的対応についてお伺いします						
		5-17	他に有効性の期待できるレジメンがあれば変更することを勧める				○		
		5-18	当該レジメンが最終レジメンである場合、BSC(Best Supportive Care)の積極的な意味を患者に説明し勧める				○		
		5-19	当該レジメンが最終レジメンである場合は無効であっても、患者に体力があり、かつ、希望した場合は副作用を最小限にしながら治療を続ける				○		
副作用QOL観察 (経過観察)	副作用観察	6-1	当該患者でレジメン実施後の治療間期(2W-3Wなど)の副作用について以下のことを記録したか						
		6-2	以下の項目について標準的に情報収集を計画的に行っている(休薬期)						
		6-3	最大副作用のグレード				○		
		6-4	最大副作用の出現時期				○		
		6-5	休薬期の副作用のモニタリングの方法				○	○	
		6-6	当該患者実データ	実データ					
		6-7	最大副作用のグレード	G 0 1 2 3 4 不明			○	○	
		6-8	最大副作用の出現時期	投与後 日目			○	○	
		6-9	治療間期の副作用のモニタリングの方法				○		
		6-10							
	QOL観察	6-11	レジメン施行中での患者の理解度とQOLの評価計画						
		6-12	包括的(身体的・精神的)なQOL、満足度を評価する標準計画計画がある				○		
		6-13	QOLをスコア化して定量的に評価するための調査シートを用いている				○		
		6-14	薬物療法の意味・目標(延命・QOLの最大化)を理解しているか継続的に評価する計画がある				○		
		6-15	患者自身に施行中のがん薬物療法の効果(腫瘍評価の結果をフィードバックしている	主治医ごと =1 科ごと=2			○		
		6-16	患者が施行中のレジメンの副作用を忍容でき、継続を望んでいることコースごとに確認する				○		
		6-17	当該患者の理解度とQOL包括的評価						
		6-18	包括的(身体的・精神的)なQOL、満足度を評価した実施記録がある				○		
		6-19	当該患者はがん薬物療法の効果(腫瘍評価の結果)を理解している				○	○	
		6-20	患者が施行中のレジメンの副作用を忍容でき、継続を望んでいる	主治医=1 他医師=2 看護師=3			○	○	
		6-21	当該は薬物療法の意味・目標(治癒ではなく、延命・QOLの最大化)を理解している				○	○	
							患者の希望を確認した記録があるか(同意書、会話記録など)実際に何を希望したか		

2. 領域別の評価指標の開発

2-1. 脳腫瘍（分担研究者：名取 良弘）

脳腫瘍は、「頭蓋内に発生するあらゆる新生物の総称」である。したがって、その発生母地は、神経細胞や神経膠細胞などの脳そのもの、硬膜、血管、脳下垂体、先天性遺残組織、頭蓋骨などである。それゆえ、組織学的に悪性のものから良性のものまで様々である。一方、頭蓋骨に包まれているため、確定診断のための組織診断が容易に行えないも大きな特殊性である。したがって、疑診段階での生検でも入院での手術を要することとなる。また、疑診段階での生検であっても診断的切除（全摘を含む）を行うこともある。脳内に腫瘍を疑う病変がある状態からの医療の質を評価するため、様々な評価項目を作成している。組織型による評価内容の変更が必要であるかの検討は今後必須と考えられるが、現時点では、他部位のがん手術療法と項目を出来るだけ統一した形で検討を進めたため少々違和感を感じる点もあるが、過渡期の研究であることを理解していただきたい。

すでに述べたように、脳腫瘍では、治療前に腫瘍の確定診断が得られていることは少ない。しかしながら、診断を進めるにあたって、予想される組織型は想定でき、それによって診断計画を立案可能となる。（想定した組織型が異なると診断計画も異なる。）他部位では、このフェーズに生検がはいるため、検査による合併症（出血など）が大きく取り上げられているが脳腫瘍には無縁の内容である。

脳腫瘍の治療を計画するにあたって、重要な点は、治療介入によって生ずる不可避の合併症（神経脱落症状）と、改善する症状、予想される組織型（腫瘍の種類）による特性（予後）、患者の希望との融合が大変重要である。患者の希望に沿った形で全ての症例でテーラードの治療が行われていると言っても過言ではないところがある。したがって、治療計画立案の質が脳腫瘍治療全体の質を左右する可能性があると考えられる。

最近の技術の進歩により、脳神経外科手術に使用する使用機材が多様化している。治療介入に於いては、これらの機器の準備を含めた評価が必要となる。また、予想された組織型と異なる術中所見であった場合の対応が要求される。

腫瘍評価では、神経機能温存を考慮して、全摘を行わない場合も多く、残存腫瘍の評価が最も重要である。残存腫瘍の量が質に直結するわけではないことは、治療計画時点で述べたとおりである。

経過観察では、組織型により様々な対応が必要となる。多くの組織型では、ガイドラインなどがいないため、施設ごとの基準（とりきめ）による計画が行われているのが実情である。したがって、評価項目としては、一般的なものとせざるを得ないが、データ集積により、ある程度のコンセンサスを得ることができる実施間隔などのデータが出てくるものと考えられる。

種々雑多な組織型（悪性から良性まで）を含む脳腫瘍を一元的に括って、質評価を行うことには抵抗感を感じられる方も多いと察する。しかしながら、他部位とともに推進することも必要と考えて作成を進めてきた。今後の進め方に関しては、多くの方のご意見を頂戴しながら、脳腫瘍独自の路線に進むことも検討すべき段階ではないかと考えている。

2-2. 肺がん（分担研究者：矢野 真）

1) はじめに

死因別死亡率のトップは悪性新生物であり，その中でも肺がんの増加は著明で，男性で第1位，女性で第2位を占めている（2010年）．多くの施設で肺がん診療が行われ，いわゆるエビデンスに基づいた標準と医療者の暗黙知（必ずしも否定できない），患者の個別性が混在した状況にあると言える．そのような現実の医療を前にして，診療プロセスの質はどのように評価したらよいのだろうか．肺がんの特徴をふまえて，若干の考察をする．

2) がん診断

治療前にかん確定診断を得ることが望ましいが，肺がんの場合，組織学的な診断は手術時の迅速病理検査で判明することがある．このフェーズで「患者は肺がんを診断することに納得しているか」「患者は肺がんが疑われていることを認識しているか」といったがんを前提とした評価指標が妥当なのかは議論があるだろう．患者が求めるのは，がんおよび他の疾患を含めた適切な診断であり，フェーズの名称をがん診断としたため，やや偏った指標となっているかもしれない．その点を考慮し，呼吸器専門医や呼吸器外科専門医の関与を質評価の指標とした．

3) 治療前診断

がんの進行度や患者の状態を把握することで，治療方針を立てることになるが，PET-CTが全身検索に値するかは議論のあるところであろう．現実を可視化するという意味で，様々なモダリティを組み入れた．モダリティの進歩とともに診断の信頼性も変わり，測定指標としての価値の再評価も今後必要となるであろう．

4) 治療計画立案

日本肺癌学会より「肺癌診療ガイドライン」が出され，手術治療の役割自体に新たな知見は少ないが，補助療法については，様々なレベルのエビデンスが紹介されている．ガイドラインに沿っているかは補助療法選択時の質の評価指標となる．

5) 腫瘍評価・経過観察

経過観察の方法や再発への対応について，エビデンスに基づいた標準というものは確立されているわけではないが，様々な視点から可視化しておく必要がある．

6) まとめ

肺がんと診断されても手術治療が選択されるのは約1/3であり，手術治療の5年生存率が約50%という現実には，肺がんの多くの患者は治癒をめざすこととは異なる形で，がん向き

合いながら生きていかねばならない。生命予後中心にどのような治療が適切かを考えてきた医療者の一人として、より生存率の高い治療法をよしとしてきたが、よい医療、よい診療プロセスとは治癒あるいは延命だけではなく、個々の患者がよりよく生きている、生きてきたことが重要であることをあらためて感じている。がん医療において緩和医療、緩和ケアは末期にのみ行うのではなく、治療早期から導入すべきと言うことは知識として持っていて、心ある医療者たちはそれを実践しているものの、妥当性を評価するという意味で、きちんとしたモノサシを持ち合わせてはいない。QOLを測定することは一部では行われているが、研究レベルとあってよい状況である。本研究を進めるに当たり、各診療フェーズにおいてなるべく網羅的に評価指標、測定項目を挙げていったが、測定すべきであるが容易でないもの、経時的に変化し代表値の決めにくいものなどがあることをあらためて思い知らされた。